

Annexe au Doc. NR0371B1
Annex to Doc. NR0371B1

(SCR/27/mars 2003)
(RSC/27/March 2003)

ANNEXE

MODIFICATION EVENTUELLE DE LA NOTE EXPLICATIVE DU N° 29.37

(Point III.C.12 de l'ordre du jour)

ANNEX

POSSIBLE AMENDMENT OF THE EXPLANATORY NOTE TO HEADING 29.37

(Item III.C.12 on Agenda)

MODIFICATION DES NOTES EXPLICATIVES
A EFFECTUER PAR VOIE DE CORRIGENDUM

CHAPITRE 29.

Page 470. N° 29.37. Alinéa V) a). Nouvelle avant-dernière phrase.

Insérer la nouvelle avant-dernière phrase suivante :

“La **Métréleptine** (DCI), un analogue de la leptine, est le dérivé recombinant de la leptine humaine.”

Page 471. N° 29.37. Alinéa 1). Dernière phrase.

Nouvelle rédaction :

“Cette partie comprend également les dérivés et analogues comme le **somatrem** (DCI) (méthionyl hGH), l'hGH **acétylé**, le **désamido hGH** et le **somenopor** (DCI) ainsi que des antagonistes comme le **pegvisomant** (DCI).”

Page 472. N° 29.37. Nouvel alinéa 20).

Insérer le nouvel alinéa 20) suivant :

“20) La **leptine** est une hormone polypeptidique produite par les tissus adipeux dont on pense qu'elle agit sur les récepteurs cérébraux afin de réguler le poids et le dépôts des graisses. On trouve également dans cette partie la **métréleptine** (DCI), dérivé recombinant du méthionyl de la leptine, qui présente une activité similaire et qui est considérée comme un analogue de la leptine.”

Page 481. N° 29.37. Exclusions. Alinéa 2).

Insérer le nouvel alinéa g) :

"g) Antagonistes de l'endothéline, tels que le darusentan (DCI) (n° 29.33), l'atrasentan (DCI) (n° 29.34) et les sitaxentan (DCI) (n° 29.35)."

Page 482. N° 29.37. Alinéa 4).

1. Paragraphe c).

Nouvelle rédaction :

- "c) Neurotransmetteurs, neuromodulateurs, comme la dopamine (**n° 29.22**), l'acétylcholine (**n° 29.23**), la sérotonine (5-hydroxytryptamine ou 5-hydroxy-3-(β-aminoéthyl)indole) (**n° 29.33**), l'histamine (**n° 29.33**), et produits liés, tels que leurs agonistes ou antagonistes récepteurs."

2. Nouveaux paragraphes d) et e).

Insérer les nouveaux paragraphes d) et e) suivants :

- "d) Emfilermine (DCI) (**n° 29.33**) facteur (humain) de croissance et inhibiteur de la leucémie et la répifermine (DCI) (**n° 29.33**), facteur de croissance des fibroblastes.
- e) Antagonistes récepteurs du NMDA (acide N-méthyl-D-aspartique), comme la lanicémine (DCI) (**n° 29.33**) et le nébostinel (DCI) (**n° 29.24**)."

Les paragraphes d) et e) actuels deviennent respectivement les paragraphes f) et g).

Page 482. N° 29.37. Nouveaux alinéas 6) et 7).

Insérer les nouveaux alinéas suivants :

- "6) Les antagonistes des thromboxanes et des leucotriènes, tels que le seratrodast (DCI) et le montekulast (DCI) (**n° 29.33**).
- 7) Les antagonistes du facteur nécrosique tumoral tels que l'ataquimast (DCI) (**n° 29.33**)."

Les alinéas 6) et 7) actuels deviennent respectivement les alinéas 8) et 9).

AMENDMENTS TO THE EXPLANATORY NOTES
TO BE MADE BY CORRIGENDUM

CHAPTER 29.

Page 470. Heading 29.37. Item (V) (a). New penultimate sentence.

Insert the following new penultimate sentence :

“**Metreleptin** (INN), an analogue of leptin, is the recombinant methionyl derivative of human leptin.”

Page 471. Heading 29.37. Item (1). Last sentence.

Delete and substitute :

“This part also includes derivatives and analogues such as **somatrem** (INN) (methionyl hGH), **acetylated hGH**, **desamido hGH** and **somenopor** (INN) and antagonists such as **pegvisomant** (INN).”

Page 472. Heading 29.37. New Item (20).

Insert the following new Item (20) :

“(20) **Leptin**, a polypeptide hormone produced by adipose tissue that is thought to act on receptors in the brain to regulate body weight and fat deposition. Also included here is **metreleptin** (INN), the recombinant methionyl derivative of leptin, which has a similar activity and which is considered to be an analogue of leptin.”

Page 481. Heading 29.37. Exclusions. Item (2).

Insert the following new paragraph (g) :

“(g) Endothelin antagonists, such as darusentan (INN) (**heading 29.33**), atrasentan (INN) (**heading 29.34**) and sitaxentan (INN) (**heading 29.35**).”

Page 482. Heading 29.37. Item (4).

1. Paragraph (c).

Delete and substitute :

- "(c) Neurotransmitters and neuromodulators, such as dopamine (**heading 29.22**), acetylcholine (**heading 29.23**), serotonin (5-hydroxytryptamine or 5-hydroxy-3-(β -aminoethyl)indole) (**heading 29.33**), histamine (**heading 29.33**) and related products, such as their receptor agonists and antagonists."

2. New paragraphs (d) and (e).

Insert the following new paragraphs (d) and (e) :

- "(d) Leukemia-inhibiting factor (human) growth factor emflermin (INN) (**heading 29.33**) and fibroblast growth factor repifermin (INN) (**heading 29.33**)."
(e) NMDA (N-methyl-D-aspartic acid) receptor antagonists, such as lanicemine (INN) (**heading 29.33**) and nebostinel (INN) (**heading 29.24**)."

Reletter present paragraphs (d) and (e) as (f) and (g), respectively.

Page 482. Heading 29.37. New Items (6) and (7).

Insert the following new Items (6) and (7) :

- "(6) Antagonists of tromboxanes and leukotrienes, such as seratrodast (INN) and montelukast (INN) (**heading 29.33**)."
(7) Antagonists of tumor necrosis factor, such as ataquimast (INN) (**heading 29.33**)."

Renumber present Items (6) and (7) as (8) and (9), respectively.
